

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 24 JUN 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 663681	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/04318	国際出願日 (日.月.年) 04.04.2003	優先日 (日.月.年) 04.04.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61J 1/14		
出願人 (氏名又は名称) ニプロ株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。 <input checked="" type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で 4 ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input checked="" type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 25.09.2003	国際予備審査報告を作成した日 31.05.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 門前 浩一 電話番号 03-3581-1101 内線 6395	3E 8723

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1, 3-9, 11-16 ページ、出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 2, 10 ページ、26.01.2004 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 5, 6, 11-15 項、出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 1-4, 7-10 項、26.01.2004 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 図面 第 1-14 ~~ページ~~図、出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-15	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-15	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-15	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: JP 4-6052 A (日本ミリボア工業株式会社), 1992.01.10 (ファミリーなし)

文献2: 日本国実用新案登録出願61-2797号 (日本国実用新案出願公開62-115370号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (株式会社資生堂 外1名), 1987.07.22 (ファミリーなし)

文献3: JP 2001-521865 A (トランスフィット ソシエテ アノニム), 2001.11.13 & WO 99/23006 A1 & EP 1036013 A1 & US 6336571 B1

請求の範囲1-4, 7-10に係る発明は、国際調査において引用された文献1及び文献2並びに新たに引用する文献3から進歩性を有しない。文献3の段落0047には、抗バクテリア膜との連続した接触を防止する環状みぞ44について記載されており、文献1におけるフィルタの固定にこの点を適用することは、当業者が容易になし得ることである。また、フィルタ取付部材を用いることは文献2に記載されている。請求の範囲5, 6に係る発明は、文献1-3から進歩性を有しない。フィルタの孔径は適宜選択可能である。

請求の範囲11-15に係る発明は、文献1-3から進歩性を有しない。流量制限部材についても文献2に記載されている。

Ⅷ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付けについての意見を次に示す。

26.01. 2004 付けの書簡と同時に提出された補正書の請求の範囲 1 には、円板状フィルタ取付部材を有する発明と有しない発明とが記載されており、明りょうでない。また、フィルタ取付部材に一方のフィルタを溶着し、頂部壁に他方のフィルタを溶着する具体例も請求の範囲 1 に含まれるとすると、明細書による裏付けがないことになる。

ない薬品や化粧品も実用化されている。しかし、保存剤を含まない薬品や化粧品は、開封後の無菌性を保証できないために一回使用量単位の使い捨て容器に充填しなくてはならず、高価であり保管時に場所をとる等の理由から、あまり普及していない。

5 他方、薬液を排出した後に押圧解放により容器がもとの形状にもどる際の大気の流入に伴う浮遊細菌等の侵入を防ぐために、容器を塑性変形体とする提案がなされている（実開昭63-184037、特表2001-521865など）。

10 しかし、容器自体を塑性変形体とした場合であっても、内部の薬液が排出ノズルを通して大気に暴露されていることに変わりはなく、細菌や微生物等の侵入を完全に阻止するのは不可能である。

 また、使用後にノズル内に残留した薬液が容器内部に逆流する際や、弾性変形した容器が押圧解放により元の形状にもどる際に、細菌や微生物等が侵入するのを阻止する目的で、ノズルにフィルターを設けた容器が提案されている（実公昭35-592号公報、実公昭35-31875号公報参照）。

15 しかし、ノズルにフィルターを設けた場合であっても、液体も気体も通すフィルターは一般に孔径が大きいいため、小さな細菌や微生物等を捕捉することは不可能である。また、小さな細菌や微生物等をも捕捉可能な親水性フィルターや疎水性フィルターを設けた場合であっても、親水性フィルターは、液体は通すが気体は通さないため、押圧により変形した容器は、元の形状にもどることができない。

20 そこで、変形した容器を元の形状に戻すために、大気を流入させるための疎水性フィルターを設けた発明もなされているが（特公平3-61461号公報参照）、このものはノズル孔が通気孔も兼ねているため、疎水性フィルター上にノズルから逆流した薬液が滞留した場合、大気の流入は制限され、容器は元の形状にもどることができない。

25 更に、容器への外気の流入を阻止して、細菌類の混入を防止することを目的としたもの（例えば、特開2002-80055号公報参照）もある。

 この従来例は、図14に示すように、容器102の口部に栓体103を取付けている。栓体103は有頂円筒状の部材であり、その内部には、有頂円筒状の嵌合部134が組込まれている。この栓体103の頂部と嵌合部134の頂部とは

このフィルター取付部材 8 の取付面 8 1 の上面中央には小さな円筒状突起 8 3 が形成され、その中心を通り、円筒状突起 8 3 の上端から取付面 8 1 の底面まで貫通するようにノズル連通孔 8 4 が形成されている。そして、取付面 8 1 の底面におけるノズル連通孔 8 4 の周囲には溝 8 5 が形成されている。この溝 8 5 はノズル連通孔 8 4 と通ずる放射状の溝 8 5 a と、それと通ずる環状の溝 8 5 b の集合体である。

また、取付面 8 1 の中心から半径方向外側に離れ、かつスカート部 8 2 の内壁面側の位置には、取付面 8 1 の表面から底面まで貫通するように通気連通孔 8 6 が形成されている。そして、取付面 8 1 の上面における通気連通孔 8 6 の周囲には溝 8 7 が形成されている。この溝 8 7 は、通気連通孔 3 6 と通ずる放射状の溝 8 7 a と、それと通ずる環状の溝 8 7 b の集合体である。

上記のような構造であるから、図 5 に示すように、ノズル部材 2 を容器本体 1 の口部 1 2 に螺合させると、フィルター取付部材 8 が口部 1 2 の上端部に固定された状態で、ノズル 2 3 のノズル孔 2 3 1 はノズル連通孔 8 4 を介して容器本体 1 の内部と連通し、通気孔 2 4 は通気連通孔 3 6 を介して容器本体 1 の内部と連通することになる。

そして、図5および図7に示すように、親水性フィルター3はフィルター取付部材8の底面に取付けられ、疎水性フィルター4はフィルター取付部材8の天面に取付けられる。

前記親水性フィルター３と前記疎水性フィルター４は、平膜状であり、溶着等によって取付可能な部材である。用いられる溶着方法としては、超音波溶着、高周波溶着、熱溶着等が採用可能であるが、本発明の場合、熱溶着が好適である。

図 7 に示すように、親水性フィルター 3 をフィルター取付部材 8 の底面における溝 8 5 の上面とその周囲に溶着すれば、ノズル連通孔 8 4 と溝 8 5 を塞ぐことができる。なお、8 8 は疎水性フィルター 4 の位置決めリブである。

本実施形態では、親水性フィルター３と疎水性フィルター４をフィルター取付部材８の天面と底面に分けて配置しているので、互いに干渉することがない。このため、各フィルター３，４の直径は、概ねフィルター取付部材８の直径を限度として、大きくとることができる。

請 求 の 範 囲

1 (補正後) 口部を有し押圧により変形可能な容器本体と、該容器本体の口部に液密に取り付けられたキャップ状のノズル部材と、このノズル部材に冠着されたノズルキャップを含んでなり、前記ノズル部材が、前記容器本体の口部を覆う頂部壁と、該頂部壁の周縁から基端側に延びるスカート部と、前記頂部壁の中央から先端側に伸張するノズルとを含んでなり、前記ノズル部材が、その頂部壁を貫通し前記容器本体内部の薬液を排出するノズル孔と、該ノズル孔とは別の位置で前記頂部壁を貫通し前記容器本体内部を外部と連通させる通気孔とを有し、前記ノズル部材は、そのスカート部内に更に円板状フィルタ取付部材を備えていてもよく、前記ノズル部材の頂部壁又は前記円板状フィルタ取付部材は、前記ノズル孔及び通気孔とそれぞれ連通する溝を備え、かつ、前記ノズル孔及び該ノズル孔に連通する溝を覆う親水性フィルターと、前記通気孔及び該通気孔に連通する溝を覆う疎水性フィルターとがそれぞれ溶着されてなる薬液容器。

2 (補正後) 前記各溝が前記ノズル連通孔と通ずる放射状の溝と、該放射状の溝と通ずる環状の溝とからなる請求項 1 記載の薬液容器。

3 (補正後) 前記親水性フィルターと疎水性フィルターとが平膜形状である請求項 1 記載の薬液容器。

4 (補正後) 前記ノズル部材が、その頂部壁の内面側に前記ノズル孔と連通する溝及び前記通気孔と連通する溝を有し、前記各溝を覆う前記親水性フィルター及び疎水性フィルターがそれぞれ前記頂部壁の内面側に溶着されている請求項 1 記載の薬液容器。

5 親水性フィルターと疎水性フィルターの孔径が、 $0.45\mu\text{m}$ 以下であることを特徴とする請求項 1 に記載の薬液容器。

6 親水性フィルターと疎水性フィルターの孔径が、 $0.22\mu\text{m}$ 以下であることを特徴とする請求項 5 記載の薬液容器。

7 (補正後) 前記親水性フィルターが前記ノズル部材の頂部壁又は円板状フィルタ取付部材の片面側に配設され、その反対面側に前記疎水性フィルターが配

設されている請求項 1 記載の薬液容器。

8 (補正後) 前記ノズル部材がその頂壁部の片面側に前記ノズル孔と連通する溝を有し、その反対側に前記通気孔と連通する溝を有する請求項 7 記載の薬液容器。

5 9 (補正後) 前記ノズル部材が、その頂壁部の内面に密接して前記スカート部内に配設された円板状フィルター取付部材を備え、該フィルター取付部材が前記ノズル孔及び通気孔にそれぞれ連通するノズル連通孔及び通気連通孔を有し、その片面側に前記ノズル連通孔を介して前記ノズル孔と連通する溝が形成されると共に、その反対面側に前記通気連通孔を介して前記通気孔と連通する溝が形成されている前記円板状壁部にそれぞれ溶着されている請求項 7 記載の薬液容器。

10 10 (補正後) 前記各溝が前記ノズル連通孔と通ずる放射状の溝と、該放射状の溝と通ずる環状の溝とからなる請求項 9 記載の薬液容器。

15 11. 前記ノズル部材が、前記通気孔を介して外部から前記容器本体の内部に流入する空気を制限する流量制限部材とを備えることを特徴とする請求項 1 記載の薬液容器。

12. 前記ノズル部材が、前記容器本体の口部を覆う頂壁部とその外縁に形成されたスカート部とを含み、前記頂壁部に形成された通気孔に、外部から前記容器本体の内部に流入する空気を制限する流量制限部材を有することを特徴とする請求項 11 記載の薬液容器。

20 13. 前記ノズル部材が、当該ノズル部材のノズル孔および通気孔にそれぞれ連通するノズル連通孔と通気連通孔を備えたフィルター取付部材を備え、該フィルター取付部材に前記ノズル連通孔を覆う親水性フィルターと前記通気連通孔を覆う疎水性フィルターが配設され、前記通気連通孔に、外部から容器本体内部への空気の流入を制限する流量制限部材を配設されていることを特徴とする請求項 11 記載の薬液容器。

25 14. 前記流量制限部材が逆止弁である請求項 11 記載の薬液容器。

15. 前記流量制限部材が絞りである請求項 11 記載の薬液容器。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/004318



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 663681	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/004318	International filing date (<i>day/month/year</i>) 04 April 2003 (04.04.2003)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 04 April 2002 (04.04.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61J 1/14		
Applicant NIPRO CORPORATION		

1.	This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2.	This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet. <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>4</u> sheets.
3.	This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 25 September 2003 (25.09.2003)	Date of completion of this report 31 May 2004 (31.05.2004)
Name and mailing address of the IPEA/IP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/004318

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages 1,3-9,11-16, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages 2,10, filed with the letter of 26 January 2004 (26.01.2004)
- ☒ the claims:
pages 5,6,11-15, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages 1-4,7-10, filed with the letter of 26 January 2001 (26.01.2001)
- ☒ the drawings:
pages 1-14, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP03/04318

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-15	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: JP 4-6052 A (Nihon Millipore Ltd.), January 10, 1992 (Family: none)

Document 2: Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 2797/1986 (Laid-open No. 115370/1987) (Shiseido Co., Ltd., et al.), July 22, 1987 (Family: none)

Document 3: JP 2001-521865 A (Transfit Societe Anonym), November 13, 2001 & WO 99/23006 A1 & EP 1036013 A1 & US 6336571 B1

The inventions relating to claims 1-4 and 7-10 do not appear to involve an inventive step in view of documents 1 and 2 cited in the ISR and newly cited document 3. Document 3, paragraph 0047 describes a ring-shaped groove 44 that prevents constant contact with an anti-bacterial membrane, and it would be easy for a person skilled in the art to apply this point to the fixing of a filter as seen in document 1. Also, document 2 describes using a filter mounting member.

The inventions relating to claims 5 and 6 do not appear to involve an inventive step based on documents 1-3. The pore diameter of a filter is a matter that can be selected as appropriate.

The inventions relating to claims 11-15 do not appear to involve an inventive step based on documents 1-3. Document 2 also describes a flow limiting member.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/04318

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claim 1 in the amendment submitted with the letter dated January 26, 2004 describes an invention that comprises a disk-shaped filter installation member, and one that does not; therefore the description is not clear. Also, if it is the case that an embodiment wherein one filter is welded to a filter installation member and another filter is welded on a top wall is also included in claim 1, then this is not sufficiently supported by the specification.